

Afonso Cavaco^IAna Lúcia Santos^{II}

Avaliação da legibilidade de folhetos informativos e literacia em saúde

Evaluation of health literacy and the readability of information leaflets

RESUMO

OBJETIVO: O bom uso dos folhetos informativos dos medicamentos depende, entre outros fatores, da sua legibilidade e da literacia do utilizador, respectivamente a clareza em identificar letras, palavras e frases impressas e a capacidade em compreender e usar essa informação. O objetivo do estudo foi identificar a possível relação entre uma medida de literacia funcional em saúde e a legibilidade de um folheto de um medicamento anti-inflamatório não-esteróide, esta última avaliada pela diretriz Europeia específica. Numa amostra de 53 participantes, recrutados no ano de 2010 numa farmácia da região de Lisboa (Portugal) e que apresentavam literacia variável, não se encontrou relação entre o nível de literacia e os vários parâmetros de apreciação da qualidade e legibilidade de um folheto informativo.

DESCRIPTORES: Bulas para o Paciente. Bulas de Medicamentos. Alfabetização em Saúde. SAHLSA-50. Compreensão. Informação de Saúde ao Consumidor.

ABSTRACT

OBJECTIVE: The proper use of information leaflets for medications depends, among other factors, on its readability and on users' literacy, i.e. the ability to clearly identify letters, words and sentences and the ability to understand and use that information. The study purpose was to investigate the possible relationship between a measure of functional health literacy and the readability of a leaflet for a non-steroidal anti-inflammatory medicine, the later assessed by the appropriate European guideline. In a sample of 53 urban participants, recruited in 2010 from a pharmacy in Lisboa (Portugal) and with varying literacy, statistical analysis found no relationship between the level of literacy and the various parameters to assess the quality and readability of an information leaflet.

DESCRIPTORS: Package Inserts for the Patient. Medicine Package Inserts. Health Literacy. SAHLSA-50. Readability. Consumer Health Information.

^I Departamento de Sócio-Farmácia. Faculdade de Farmácia Universidade de Lisboa. Lisboa, Portugal

^{II} Programa de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas. Faculdade de Farmácia. Universidade de Lisboa. Lisboa, Portugal

Correspondência | Correspondence:

Afonso Cavaco
Departamento de Sócio-Farmácia. Faculdade de Farmácia. Universidade de Lisboa.
Av. Prof. Gama Pinto.
1649-003 Lisboa, Portugal
E-mail: acavaco@ff.ul.pt

Recebido: 3/10/2011

Aprovado: 17/4/2012

Artigo disponível em português e inglês em:
www.scielo.br/rsp

Escrito em português de Portugal.

INTRODUÇÃO

As competências básicas de leitura, escrita e numeracia são especialmente importantes no contexto da saúde, em que a participação do doente no planeamento e implementação de regimes terapêuticos é crítico para o seu sucesso.⁶ Segundo o *Institute of Medicine* (IOM), a literacia em saúde consiste no “grau de capacidade individual em obter, processar e interpretar informação básica em saúde e serviços de saúde, tendo por finalidade um adequado processo de tomada de decisão em saúde”.⁶ A fraca literacia em saúde é o maior obstáculo para uma eficiente compreensão da informação sobre a doença e seu tratamento.⁷

Em 2006, Lee et al³ desenvolveram um instrumento de administração rápida (3-6 minutos) para avaliar a literacia funcional em saúde da população latina nos Estados Unidos, o *Short Assessment of Health Literacy for Spanish-Speaking Adults* (SAHLSA). O SAHLSA é composto por uma lista de 50 termos médicos que o indivíduo deve ler e identificar; o desempenho de menos de 37 respostas corretas indica um nível inadequado de literacia em saúde.³

A maioria da informação prestada ao doente, tanto oral como escrita, é normalmente apresentada num formato complexo.⁴ Nos Estados Unidos, o *National Work Group on Literacy and Health* recomendou que os materiais utilizados para informação em saúde sejam escritos para leitura compatível com o quinto ano de escolaridade, mas reconhece que este nível é ainda assim elevado para cerca de 25% da população norte-americana.⁴

Um dos materiais escritos mais importantes que os pacientes recebem acerca do uso do medicamento é o folheto informativo (FI) respetivo.² Na União Europeia, todos os produtos medicinais colocados no mercado necessitam de rótulo e FI, que ao fornecer um conjunto de informações compreensíveis deve contribuir para o seu uso apropriado e seguro, complementando a informação dada pelos profissionais de saúde. Embora não tenha sido ainda possível demonstrar que os FIs conduzem a uma melhoria de atitudes e comportamentos dos pacientes, sua inclusão parece aumentar o nível de conhecimento.⁵ De fato, a Diretiva 2001/83/EC^a prevê, entre outros requisitos, que o FI tem de ser escrito e desenhado para ser claro, legível e compreensível na língua oficial ou línguas dos Estados Membros, na qual o produto vai ser colocado no mercado. A Agência Europeia do Medicamento emitiu uma diretriz em 2009 que fornece indicações de legibilidade, i.e., sobre como apresentar os conteúdos da rotulagem e FI.¹ Essas indicações incluem questões relativas à

satisfação com a impressão gráfica, facilidade de leitura e compreensão do texto, em especial a apresentação de expressões técnicas. As questões devem ser colocadas de forma não ambígua e avaliando correctamente as potenciais dificuldades dos pacientes.

O objetivo deste estudo exploratório foi identificar uma possível relação entre a norma europeia *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use* e o nível de literacia em saúde avaliado por meio do SALHSA-50.

MÉTODOS

Dada a natureza exploratória deste estudo observacional e transversal, foi utilizada uma amostra por conveniência de pacientes. Estes foram selecionados a partir da população utilizadora de uma farmácia comunitária em meio urbano, desde que tivessem mais de 18 anos de idade e não apresentassem dificuldades em ler e escrever o português.

Em Portugal, a farmácia comunitária é o local onde todos os pacientes em ambulatório obtêm os seus medicamentos, incluindo os que não estão sujeitos à prescrição médica, produtos sanitários e de cosmética. São empresas privadas em que os clientes beneficiam em geral de uma comparticipação ou subsídio dado pelo Estado português no preço dos medicamentos receitados.

Todos os clientes que durante outubro de 2010 solicitaram numa farmácia da região de Lisboa, para uso próprio, diclofenac 12,5 mg, em comprimidos revestidos ou cápsulas moles, comercializado como Voltaren 12,5®, foram convidados a participar no estudo, após esclarecimento e aceitação livre e voluntária.⁸ Entre todos os clientes da farmácia que solicitaram o medicamento em causa durante o período do estudo, apenas dois se recusaram a participar, alegando falta de tempo. Foi escolhido esse anti-inflamatório porque se trata de um medicamento de consumo generalizado, para sintomas frequentes (analgesia, anti-inflamação e antipirese), e sua administração é feita por via oral, com contra-indicações, interações e efeitos secundários bem conhecidos. Entre as precauções mais importantes destacam-se a alergia ou hipersensibilidade aos anti-inflamatórios não-esteroides (dificuldades respiratórias, *rash* cutâneo, edema) ou quando existem problemas gastrointestinais (úlceras ou hemorragia gástrica). O doente também não deverá tomar Voltaren se estiver a tomar outros anti-inflamatórios, como aspirina em doses baixas. Ademais, em setembro de

^a Parlamento Europeu; Conselho da União Europeia. Directiva 2004/27/CE. Altera a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano [citado 2012 jul 14]. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_pt.pdf

2008, passou de medicamento cuja dispensação estava sujeita a receita médica para medicamento não sujeito a receita médica obrigatória em Portugal.

Os participantes selecionados foram dirigidos ao gabinete de atendimento privado da farmácia para uma pequena entrevista. Foi aplicado o teste SAHLSA-50 adaptado,³ que objetiva a avaliação da literacia, bem como o questionário proposto pela diretriz europeia, no qual se avalia, por meio de escala de Likert (1 – totalmente insatisfeito/mau a 5 – totalmente satisfeito/bom, sendo 3 – posição neutra/sem opinião), a satisfação com 16 parâmetros de legibilidade.¹ De acordo com a diretriz, o teste deve incluir pelo menos 20 potenciais usuários, excluindo profissionais de saúde e incluindo preferencialmente idosos e pessoas com dificuldade de compreensão. Não existiu qualquer intenção de representatividade estatística. Os parâmetros ou variáveis ordinais avaliados com a escala de Likert foram os seguintes:

- Tamanho da letra
- Tipo de letra
- Apresentação dos títulos das seções
- Cor da impressão do texto
- Ícones (travessões) utilizados para apresentar listas
- Simplicidade da linguagem
- Tamanho das frases
- Tamanho dos parágrafos
- Forma como as reacções adversas estão organizadas
- Simplicidade dos termos médicos
- Forma de dar instruções ao doente
- Utilização de abreviaturas
- Repetição do nome da marca do medicamento
- Espessura do papel utilizado
- Cor do papel utilizado
- Brilho do papel utilizado

Os participantes foram distribuídos por três grupos educacionais: (1) escolaridade básica (do primeiro ao sexto ano de escolaridade), (2) secundária (do sétimo ao 12º ano de escolaridade) e (3) superior (frequência ou conclusão de um curso superior ou equivalente). Também foram categorizados em trabalhadores ativos (1) ou inativos (0), estes últimos incluindo estudantes, desempregados ou reformados.

A análise estatística dos dados foi realizada no *software* SPSS v17, com nível de significância de $p < 0,05$. Foram usadas como medida de tendência central a mediana e a média, e de dispersão o desvio-padrão (dp). Realizaram-se testes não paramétricos para a comparação de resultados entre subpopulações amostrais (Mann-Whitney U e o qui-quadrado de Kruskal Wallis), dadas a pequena dimensão e a distribuição da população amostral. Em alguns resultados, o SAHLSA-50 é apresentado de forma binária, com o valor 0 para os participantes com literacia inadequada (inferior ao valor de ponto de corte, 37) e 1 quando adequada. Os dados foram recolhidos de forma anónima e confidencial, tendo o estudo recebido aprovação pela Comissão de Ética da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

RESULTADOS

Participaram ao todo 53 clientes, 31 (58,5%) do sexo feminino. A idade mediana foi 51 anos (mínimo 18 e máximo 81 anos). Cerca de 40% dos participantes referiram escolaridade superior. Quanto à situação laboral, 35,8% pertenciam ao grupo “não ativo”.

Aproximadamente 80% da amostra (42 participantes) apresentou nível adequado de literacia em saúde (escore SAHLSA-50 > 37). Todos os 11 usuários com nível inadequado de literacia eram do sexo feminino. As mulheres apresentaram mediana igual a 43, estatisticamente inferior ao dos homens ($U = 222,0$, $p = 0,002$). Não foram encontradas associações estatísticas entre os valores de SAHLSA-50 e os grupos etários, mas sim entre os níveis de escolaridade ($K-W X^2 = 9,6$, $p = 0,008$), em especial entre a educação básica e a superior. O valor da mediana de SAHLSA-50 para os não ativos foi também significativamente menor do que para os ativos ($U = 179,0$; $p = 0,07$).

A Figura ilustra os valores médios de satisfação obtidos para cada parâmetro de legibilidade em estudo. O valor médio total foi de 3,48 (dp 0,69).

A grande maioria dos parâmetros apresentou um valor médio acima da posição neutra e próximo do satisfatório. Os parâmetros que apresentaram médias significativamente inferiores em relação à maioria foram o tamanho da letra, a simplicidade dos termos médicos e o uso de abreviaturas.

Não foram encontradas diferenças para os valores médios de cada parâmetro de acordo com sexo, mas sim para os parâmetros relativos à qualidade do papel (cor, espessura e brilho) entre os três grupos etários, com opinião menos favorável no grupo mais jovem. No que diz respeito à escolaridade, foram encontradas diferenças significativas na apreciação do tipo de letra (entre pessoas de educação secundária e superior,

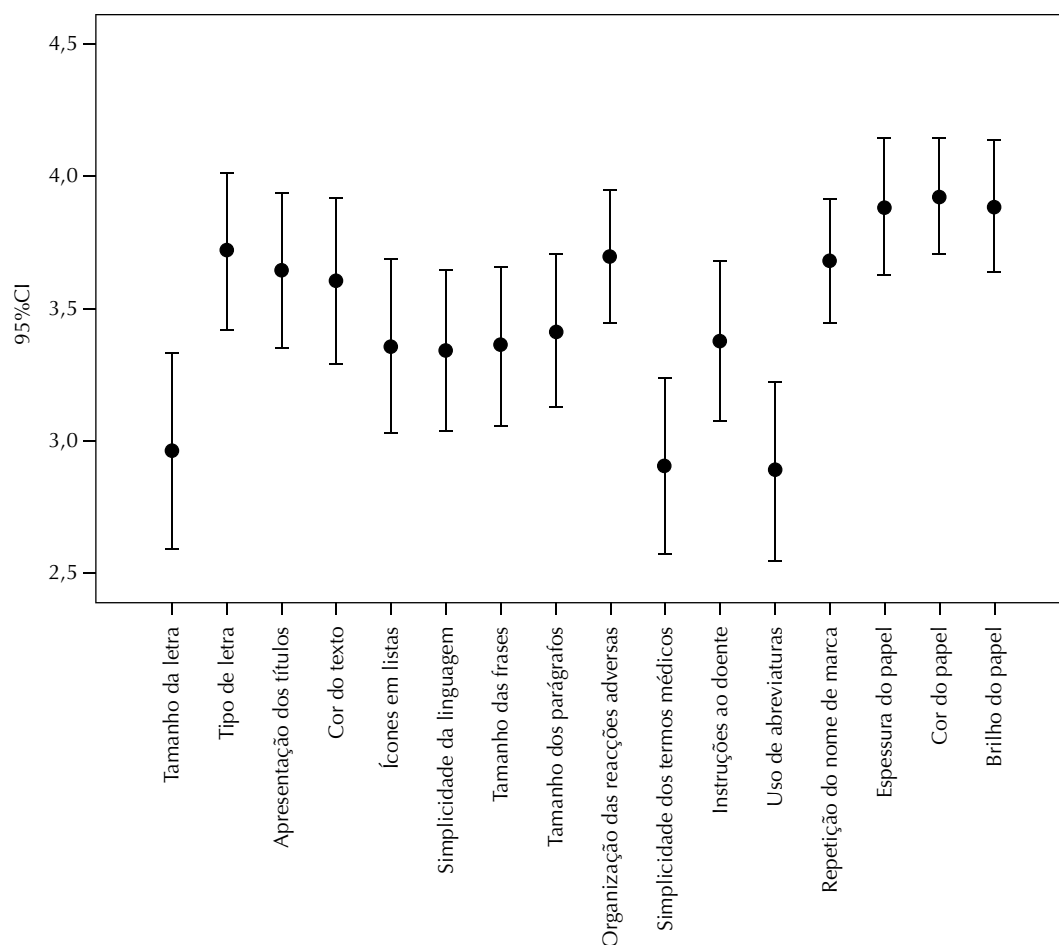


Figura. Distribuição dos resultados de legibilidade do folheto informativo. Lisboa, Portugal, 2010.

$p = 0,044$), em listagens com *bullet points*, e na cor do texto (entre educação básica e secundário, respectivamente $p = 0,030$ e $p = 0,13$). Não foram registadas diferenças estatisticamente significativas para a satisfação em relação a qualquer parâmetro entre participantes com literacia inadequada e adequada.

DISCUSSÃO

Neste estudo, o número total de participantes esteve acima do número recomendado pela diretriz europeia da legibilidade ($n = 20$),¹ seguindo-a em relação à recomendação de heterogeneidade entre os potenciais usuários do FI do medicamento em análise.

Como esperado, os resultados do teste de literacia em saúde estão de acordo com o nível de escolaridade dos participantes (menor escolaridade, menor literacia), assim como o estatuto em relação ao trabalho (não activos, menor literacia). Pode concluir-se que esta amostra, ainda que sem qualquer poder de representação estatística, parece não sofrer de viés significativo em relação às principais variáveis culturais, sociais e demográficas.

Mesmo apresentando limitações na extrapolação dos resultados, este estudo sugere que nem todos os parâmetros de legibilidade propostos pela diretriz terão a mesma importância relativa. Por exemplo, o tamanho da letra, a diversidade lexical e as abreviaturas podem ser pontos críticos na leitura, compreensão e utilização do texto. Todavia, o mais interessante foi não ter sido possível verificar quaisquer diferenças ou associações significativas entre a literacia em saúde e os diferentes parâmetros de legibilidade do FI em análise, em particular para aqueles relativos à linguagem. Portanto, questiona-se se o teste de legibilidade proposto pela diretriz tem sensibilidade e especificidade adequadas às variações de literacia dos potenciais usuários do medicamento. Por não existir uma relação entre a literacia e a satisfação com os parâmetros de legibilidade, é possível supor que o método proposto pela diretriz seja independente do nível de escolaridade e educação. Embora esta situação pareça favorável na construção de qualquer FI, fica também claro que esses parâmetros não avaliam a compreensão do texto, apenas medem a sua aceitação pelo utilizador. A independência entre literacia e legibilidade obtida neste estudo não garante que em caso de menor educação e/ou baixa

literacia em saúde haja uma compreensão e utilização adequadas da informação escrita no FI. O presente estudo vem então corroborar as disparidades entre os resultados dos testes de legibilidade dos materiais escritos e os resultados de literacia em saúde dos potenciais usuários desses materiais.⁹

Embora a quase totalidade dos estudos mais recentes esteja centrada na descrição de falhas de informação nos FI ou no seu fraco impacto para a mudança de comportamento dos seus usuários,² parece ainda não existir um substituto eficaz dessas peças de informação escrita, obrigatórias para os medicamentos comercializados na Europa. Desse modo, seria desejável desenvolver procedimentos de avaliação da legibilidade que controlasssem simultaneamente o efeito das variações da literacia em saúde, realizando igualmente uma avaliação da aquisição dos conhecimentos adquiridos por meio

da leitura do FI. Afinal, se os FI são ainda uma peça central para a boa utilização dos medicamentos,^{2,9} as diretrizes legais devem ser aperfeiçoadas para melhor cumprir a finalidade de uma utilização segura e eficaz de todo o arsenal terapêutico.

As principais limitações do estudo relacionam-se com a selecção dos participantes e a pequena dimensão da amostra, que limitam a extrapolação dos resultados. Assim, não foi realizado o controlo do viés associado à recusa em participar no estudo, dado que não existiu intenção de representatividade estatística. Adicionalmente, podem ter existido problemas de adaptação do SALHSA-50. Para assegurar a melhor utilização desse instrumento na população portuguesa, seria importante estudar potenciais alterações, tais como o aumento do número de termos, a sua modificação ou o aumento do valor de ponto de corte, de forma a assegurar a sua plena validade nessa população.

REFERÊNCIAS

1. European Commission. Guideline on the readability of labelling and package leaflet of medicinal products for human use, Rev 1. Brussels; 2009. [citado 2009, Janeiro, 12]. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf
2. Gibbs S, Waters WE, George CF. The benefits of prescription information leaflets (1). *Br J Clin Pharmacol*. 1989;27(6):723-39.
3. Lee SY, Bender DE, Ruiz RE, Cho YI. Development of an easy-to-use Spanish Health Literacy test. *Health Serv Res*. 2006;41(4 Pt 1):1392-412. DOI:10.1111/j.1475-6773.2006.00532.x
4. National Work Group on Literacy and Health. Communicating with patients who have limited literacy skills. *J Fam Pract*. 1998;46(2):168-76.
5. Nicolson D, Knapp P, Raynor DK, Spoor P. Written information about individual medicines for consumers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(2):CD002104. DOI:10.1002/14651858.CD002104.pub3
6. Nielsen-Bohlman L, Panzer AM, Kinding DA, editors. Health literacy: a prescription to end confusion. Washington (DC): The National Academies Press; 2004.
7. Ngohn LN. Health literacy: a barrier to pharmacist-patient communication and medication adherence. *J Am Pharm Assoc*. 2009;49(5):e132-49. DOI:10.1331/JAPhA.2009.07075
8. Rudd E, Moeykens B, Colton T. Health and literacy: a review of medical and public health literature. In: Comings J, Garners B, Smith C, editors. Health and literacy. New York: Jossey-Bass; 1999. Chapter 5.
9. Van haecht CHM, Stichele RV, De Backer G, Bogaert MG. Impact of patient package inserts on patients' satisfaction, adverse drug reactions and risk perception: the case of NSAIDs for posttraumatic pain relief. *Patient Educ Couns*. 1991;17(3):205-15. DOI:10.1016/0738-3991(91)90061-9